



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

ATA

ATA DE REUNIÃO
CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DA 7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o retorno das empresas a seguir aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações:

(i) Aspen - Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg: informou que não há problema de preço de , tampouco com a aquisição de IFA, porém, tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos, tendo em vista o requerimento de fornecimento do medicamento com validade remanescente superior a 12 meses.

(ii) Abbvie – Lupron: informou que no período questionado, os problemas de fabricação e distribuição do produto Lupron tiveram como causa a falta de insumos e dificuldades com parceiros. A ABBVIE não teve dificuldade em participar de pregões públicos, apenas de abastecimento, por falta de insumos.

(iii) Halex Istar - Cloreto de Sódio: informou que não em encontrado dificuldade na aquisição do IFA, tampouco na participação de pregões para comercialização do produto, porém há uma grande demanda do produto, visto que concorrem na mesma linha de produção;

(iv) Mylan - Ocitocina: o laboratório informou descontinuação definitiva do produto;

(v) Hipolabor - Aminofilina: informou que não está com problemas na aquisição de IFA, porém o custo de comercialização está abaixo dos custos de produção;

(vi) Novartis - Rivastigmina: a empresa explicou que não houve ruptura no fornecimento do medicamento em questão, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Adicionalmente, informa, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, dada a existência de genéricos e similares desta apresentação, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos ocorridos;

(vii) Equiplax - Cloreto de Sódio: a empresa informou que não há dificuldade para aquisição de IFA, mas há dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc). Somando-se a isto, os impactos da pandemia do Coronavírus e a variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas;

(viii) Hipolabor - Dopamina: não está enfrentando dificuldades na aquisição de IFA, porém o preço de comercialização está abaixo do custo de produção.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/2022, foi compartilhado o Power BI da base CMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: Fitomenadiona 10mg/ml sol inj

Observações gerais: Produto Hospitalar, não está na Rename, porém é utilizado no SUS. Produzido somente na concentração de 10mg/ml, manteve-se relativamente estável aos níveis pré-pandemia – Não respondeu o ofício; Hipolabor: principal produtora do mercado com 43,32%; Cristália 39,52% do mercado - preço R\$ 56,74 caixas com 50 ampolas – Não respondeu o ofício; Blau: ativa, porém zerada no período de 2020/2021; Hypofarma: comercializa o medicamento no valor de R\$ 145,00 - preço maior que o da Cristália - pediu aumento extraordinário de preço junto à CMED; Roche: não respondeu ofício; União Química: não respondeu o ofício;

Encaminhamento(s): Oficiar todos os laboratórios produtores, reiterando os termos do ofício anterior e questionando os dados da comercialização de 2020;

1.2. Produto e apresentação: Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg.por ina

Observações gerais: Comercializada nos últimos cinco anos

Empresa: Astrazeneca: lidera o mercado com 73,01% (Symbicort, SynbicorteTurbula haler e vannair); Aché com 26,99% doo mercado – transferência de titularidade da Biossintetica para Aché; Queda de aproximadamente 50% na comercialização de 2020/2021;

Encaminhamento(s): não houve resposta – oficiar os laboratórios;

1.3. Produto e apresentação: Furosenida 10 mg/ml sol inj

Observações gerais: Farmace: 80,32% do mercado - comercializou 390 milhões de ampolas, caixa R\$ 67,92 - aumento de venda em 2020; Teuto: 7,64% do mercado - comercializa o produto a R\$ 279,90 a caixa com 100 ampolas - pediu aumento extraordinário de preço; Santisa: 6,14% do mercado; comercializa a caixa com 100 ampolas a R\$ 49,30 e pediu aumento de preço para R\$ 184,00; Hypofarma: comercializa o produto a R\$ 97,94 - pediu aumento de preço para R\$ 808,00; Sanofi Medley: transferindo titularidade para Medley; Sanofi Aventis: não respondeu o ofício; Halex Istar: não respondeu o ofício;

Conclusão inicial: com exceção da Farmace, todos os demais laboratórios pediram aumento de preço junto à CMED;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020;

1.4. Produto apresentação: Mesilato Desferroxamina 500 mg.po liof sol inj

Observações gerais: Cristália: lidera o mercado com 97.19%; o produto é genérico e custa R\$ 156,00; Novartis Biociências: com 2.81% do mercado, comercializa o produto originador a R\$ 241,20. Informou que não tem problema com o preço do produto;

Conclusão inicial: Pelos dados de comercialização de 2020/2021, infere-se que não há desabastecimento de mercado, considerando que houve aumento de aproximadamente 50% de venda de 2020/2021;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Cristália;

1.5. Produto apresentação: Rivastigmina 2 mg/ml sol oral

Observações gerais: Bergamo: 87,64 do mercado – genérico – informou dificuldade na aquisição de IFA; Novartis 12,36 % do mercado - originador; Geolab: tem produto ativo na base, porém não tem comercialização; Trajetória de queda na comercialização de 75% da Bergamo e Novartis;

Encaminhamento(s): RDC de importação

1.6. Produto e apresentação: Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj

Observações gerais: Somente uma concentração; Claris/União Química - liderança comercial do produto. Houve transferência de titularidade da Claris para União Química e as duas empresas juntas somam 62% do mercado – houve redução na comercialização; Takeda: com 16.8% do mercado, informou que a comercialização de seu produto se encontra regular; Blau: com 4.24% do mercado, informou que houve aumento dos custos de importação de IFA, fretes internacionais e desvalorização do Real frente ao Dólar; Comercialização em queda desde 2017, com pico em 2017 pela Claris e Takeda (10/15%);

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização do medicamento;

Conclusão inicial: sem indicação

1.7. Produto e apresentação: Sulfato de Magnésio 10% sol inj (100MG/ML)

Empresas: Santec, Hypofarma, Halex, Casula & Vasconcelos e Blau

Observações gerais: Halex Istar: 20% do mercado, porém possui trajetória de queda de 50% na comercialização - informa aumento do preço de importação de IFA; Isofarma: informou que não possui previsão de produção para 2022; Casula & Vasconcelos: não está ofertando o produto; Blau: possui o produto originador. Os demais laboratórios comercializam o produto genérico; Um dos fornecedores informou ao DAF que a comercialização não é interessante, em razão do baixo retorno;

Sulfato de Magnésio 50% (500G/ML)

Empresa: Atualmente, somente a Halex Istar oferta o medicamento;

Observações gerais: Halex – queda na comercialização em aproximadamente 51%, desde 2019 – informou necessidade de pós registro - sem prazo definido; Isofarma- 48.98 % descontinuou em 2020 – transferiu titularidade para a Halex Istar;

Conclusão inicial: possui indicação Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Santec sobre a queda na comercialização;

1.8. Produto e apresentação: Vigabatrina 500 mg

Empresa: Sanofi – produtor exclusivo com 100% do mercado – produção em aumento de 4 para 6 milhões de comprimidos vendidos;

Encaminhamento(s): perguntar ao Conass e Conasems qual está sendo a dificuldade de compra; Conclusão inicial: sem indicação

Observações gerais: Biotest Farmacêutica; não respondeu o ofício; Blau: lidera o mercado com 53,4%, mesmo tendo o maior preço de venda (R\$ 3.007,00 o frasco/ampola); CSL Behring 26,44% do mercado - queda na comercialização de 60%; Grifols Brasil 19% do mercado - queda na comercialização 40%; Biotest: 0,61% do mercado; LFB 0,54% do mercado; Octafarma, Shire, Kedrion, LFB (margens insignificantes de comercialização);

Conclusão inicial: indicação de liberação CMED e importação;

MEDICAMENTOS QUE NÃO INTEGRAM A LISTA DO CONASS:**1.10. Produto e apresentação: HEPARINA SÓDICA SUINA 1 UI:**

Observações gerais: Cristália 56,05 % do mercado queda na comercialização, porém, ainda é maior que de 2017; Blau: com 43,11% possui preço de comercialização de R\$ 490,26 - pediu revisão de preço; Hipolabor: não respondeu o ofício; Sanval 0,24 % do mercado; Abbot: não respondeu o Ofício;

Conclusão inicial: sem indicação

1.11. Produto e apresentação - HEPARINA SÓDICA BOVINA 1 UI:

Observações gerais: Eurofarma: possui 100% do mercado com o produto Heptar - gráfico de evolução da comercialização, regular;

Conclusão inicial: sem indicação

1.12. Produto e apresentação: GENTAMICINA INJ

Observações gerais: o medicamento é produzido em 05 (cinco) concentrações;

Encaminhamento(s): perguntar ao CONNAS as concentrações em risco de desabastecimento;

1.13. Produto e apresentação: SULFATO DE ATROPINA

Empresas: Farmace; Halex Istar, Blau; Hipolabor; Isofarma;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar os fabricantes.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, considerando as ações implementadas para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, o CTE/CMED entende possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros para 06 (seis) medicamentos identificados como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços:

I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);

II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);

- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, entende-se possível o encaminhamento de solicitação à Anvisa para flexibilização de importação dos 10 (dez) medicamentos assim identificados:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- VI - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- VII - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- VIII - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- IX - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- X - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED providencie o encaminhamento de ofício:

- (i) aos laboratórios em relação o medicamento Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg por ina;
- (ii) à Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020 do medicamento Furosenida 10 mg/ml sol inj;
- (iii) à Cristália acerca do medicamento Mesilato Desferroxamina 500 mg);
- (iv) à Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização de Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj;
- (v) à Samtec acerca de Sulfato de Magnésio;
- (vi) todos os laboratórios produtores de Sulfato de Atropina;

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo encaminhamento de questionamento, via SCTIE/MS, ao CONASS e CONASEMS acerca da existência de eventual dificuldade de compra de Vigabatrina 500 mg, assim como em relação às concentrações de heparina sódica bovina em risco de desabastecimento.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo agendamento, via SCTIE/MS, de reunião no dia 07/06/2022 às 17h00 com as Associações Farmacêuticas, Conass, Conasems, Anvisa e DLOG.

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) ficaria responsável pela elaboração de nota

técnica para encaminhamento ao Conselho de Ministros da CMED, consubstanciando as informações técnicas tratadas nas reuniões dos dias 27/05/22, 02/06/22 e 07/06/22.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 07 de junho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 09/06/2022, às 12:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027392794** e o código CRC **D7BAEC1B**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0027392794

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade
Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

ATA DE REUNIÃO

ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o retorno das empresas a seguir aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações:

- (i) Aspen - Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg: informou que não há problema de preço de , tampouco com a aquisição de IFA, porém, tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos, tendo em vista o requerimento de fornecimento do medicamento com validade remanescente superior a 12 meses.
- (ii) Abbvie - Lupro: informou que no período questionado, os problemas de fabricação e distribuição do produto Lupron tiveram como causa a falta de insumos e dificuldades com parceiros. AABBVIE não teve dificuldade em participar de pregões públicos, apenas de abastecimento, por falta de insumos.
- (iii) Halex Istar - Cloreto de Sódio: informou que não em encontrado dificuldade na aquisição do IFA, tampouco na participação de pregões para comercialização do produto, porém há uma grande demanda do produto, visto que concorrem na mesma linha de produção;
- (iv) Mylan - Ocitocina: o laboratório informou descontinuação definitiva do produto;
- (v) Hipolabor - Aminofilina: informou que não está com problemas na aquisição de IFA, porém o custo de comercialização está abaixo dos custos de produção;

(vi) Novartis - Rivastigmina: a empresa explicou que não houve ruptura no fornecimento do medicamento em questão, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Adicionalmente, informa, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, dada a existência de genéricos e similares desta apresentação, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos ocorridos;

(vii) Equiplax - Cloreto de Sódio: a empresa informou que não há dificuldade para aquisição de IFA, mas há dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc). Somando-se a isto, os impactos da pandemia do Coronavírus e a variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas;

(viii) Hipolabor - Dopamina: não está enfrentando dificuldades na aquisição de IFA, porém o preço de comercialização está abaixo do custo de produção.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/2022, foi compartilhado o Power BI da base CMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: Fitomenadiona 10mg/ml sol inj

Observações gerais: Produto Hospitalar, não está na Rename, porém é utilizado no SUS. Produzido somente na concentração de 10mg/ml, manteve-se relativamente estável aos níveis pré-pandemia – Não respondeu o ofício; Hipolabor: principal produtora do mercado com 43,32%; Cristália 39,52% do mercado - preço R\$ 56,74 caixas com 50 ampolas – Não respondeu o ofício; Blau: ativa, porém zerada no período de 2020/2021; Hypofarma: comercializa o medicamento no valor de R\$ 145,00 - preço maior que o da Cristália - pediu aumento extraordinário de preço junto à CMED; Roche: não respondeu o ofício; União Química: não respondeu o ofício;

Encaminhamento(s): Oficiar todos os laboratórios produtores, reiterando os termos do ofício anterior e questionando os dados da comercialização de 2020;

1.2. Produto e apresentação: Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg por inalação

Observações gerais: Comercializada nos últimos cinco anos

Empresa: Astrazeneca: lidera o mercado com 73,01% (Symbicort, Synbicort, Turbula haler evannair); Aché com 26,99% do mercado – transferência de titularidade da Biossintética para Aché; Queda de aproximadamente 50% na comercialização de 2020/2021;

Encaminhamento(s): não houve resposta – oficiar os laboratórios;

1.3. Produto e apresentação: Furosenida 10 mg/ml sol inj

Observações gerais: Farmace: 80,32% do mercado - comercializou 390 milhões de ampolas, caixa R\$ 67,92 - aumento de venda em 2020; Teuto: 7,64% do mercado - comercializa o produto a R\$ 279,90 a caixa com 100 ampolas - pediu aumento extraordinário de preço; Santisa: 6,14% do mercado; comercializa a caixa com 100 ampolas a R\$ 49,30 e pediu aumento de preço para R\$ 184,00; Hypofarma: comercializa o produto a R\$ 97,94 - pediu aumento de preço para R\$ 808,00; Sanofi Medley: transferindo titularidade para Medley; Sanofi Aventis: não respondeu o ofício; Halex Istar: não respondeu o ofício;

Conclusão inicial: com exceção da Farmace, todos os demais laboratórios pediram aumento de preço junto à CMED;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020;

1.4. Produto e apresentação: Mesilato Desferroxamina 500 mg po liofilizado sol inj

Observações gerais: Cristália: lidera o mercado com 97,19%; o produto é genérico e custa R\$ 156,00; Novartis Biociências: com 2,81% do mercado, comercializa o produto originador a R\$ 241,20. Informou que não tem problema com o preço do produto;

Conclusão inicial: Pelos dados de comercialização de 2020/2021, infere-se que não há desabastecimento de mercado, considerando que houve aumento de aproximadamente 50% de

venda de 2020/2021;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Cristália;

1.5. Produto apresentação: Rivastigmina 2 mg/ml sol oral

Observações gerais: Bergamo: 87,64 do mercado – genérico – informou dificuldade na aquisição de IFA; Novartis 12,36 % do mercado - originador; Geolab: tem produto ativo na base, porém não tem comercialização; Trajetória de queda na comercialização de 75% da Bergamo e Novartis;

Encaminhamento(s): RDC de importação

1.6. Produto e apresentação: Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj

Observações gerais: Somente uma concentração; Claris/União Química - liderança comercial do produto. Houve transferência de titularidade da Claris para União Química e as duas empresas juntas somam 62% do mercado – houve redução na comercialização; Takeda: com 16.8% do mercado, informou que a comercialização de seu produto se encontra regular; Blau: com 4.24% do mercado, informou que houve aumento dos custos de importação de IFA, fretes internacionais e desvalorização do Real frente ao Dólar; Comercialização em queda desde 2017, com pico em 2017 pela Claris e Takeda (10/15%);

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização do medicamento;

Conclusão inicial: sem indicação

1.7. Produto e apresentação: Sulfato de Magnésio 10% sol inj (100MG/ML)

Empresas: Santec, Hypofarma, Halex, Casula & Vasconcelos e Blau

Observações gerais: Halex Istar: 20% do mercado, porém possui trajetória de queda de 50% na comercialização - informa aumento do preço de importação de IFA; Isofarma: informou que não possui previsão de produção para 2022; Casula & Vasconcelos: não está ofertando o produto; Blau: possui o produto originador. Os demais laboratórios comercializam o produto genérico; Um dos fornecedores informou ao DAF que a comercialização não é interessante, em razão do baixo retorno;

Sulfato de Magnésio 50% (500G/ML)

Empresa: Atualmente, somente a Halex Istar oferta o medicamento;

Observações gerais: Halex – queda na comercialização em aproximadamente 51%, desde 2019 – informou necessidade de pós registro - sem prazo definido; Isofarma - 48.98 % descontinuou em 2020 – transferiu titularidade para a Halex Istar;

Conclusão inicial: possui indicação

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Santec sobre a queda na comercialização;

1.8. Produto e apresentação: Vigabatrina 500 mg

Empresa: Sanofi – produtor exclusivo com 100% do mercado – produção em aumento de 4 para 6 milhões de comprimidos vendidos;

Encaminhamento(s): perguntar ao Conass e Conasems qual está sendo a dificuldade de compra;

Conclusão inicial: sem indicação

1.9. Produto apresentação: Imunoglobulina Humana 5,0 mg

Observações gerais: Biotest Farmacêutica; não respondeu o ofício; Blau: lidera o mercado com 53,4%, mesmo tendo o maior preço de venda (R\$ 3.007,00 o frasco/ampola); CSL Behring 26,44% do mercado - queda na comercialização de 60%; Grifols Brasil 19% do mercado - queda na comercialização 40%; Biotest: 0,61% do mercado; LFB 0,54% do mercado; Octafarma, Shire, Kedrion, LFB (margens insignificantes de comercialização);

Conclusão inicial: indicação de liberação CMED e importação;

MEDICAMENTOS QUE NÃO INTEGRAM A LISTA DO CONASS:

1.10. Produto e apresentação: HEPARINA SÓDICA SUINA 1 UI

Observações gerais: Cristália 56,05 % do mercado queda na comercialização, porém, ainda é maior que de 2017; Blau: com 43,11% possui preço de comercialização de R\$ 490,26 - pediu revisão de preço; Hipolabor: não respondeu o ofício; Sanval 0,24 % do mercado; Abbot: não respondeu o Ofício;

Conclusão inicial: sem indicação

1.11. Produto e apresentação - HEPARINA SÓDICA BOVINA 1 UI

Observações gerais: Eurofarma: possui 100% do mercado com o produto Heptar - gráfico de evolução da comercialização, regular;

Conclusão inicial: sem indicação

1.12. Produto e apresentação: Gentamicina Inj

Observações gerais: o medicamento é produzido em 05 (cinco) concentrações;

Encaminhamento(s): perguntar ao CONNAS as concentrações em risco de desabastecimento;

1.13. Produto e apresentação: Sulfato de Atropina

Empresas: Farmace; Halex Istar, Blau; Hipolabor; Isofarma;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficializar os fabricantes.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, considerando as ações implementadas para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, o CTE/CMED entende possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros para 06 (seis) medicamentos identificados como passíveis de deliberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, entende-se possível o encaminhamento de solicitação à Anvisa para flexibilização de importação dos 10 (dez) medicamentos assim identificados:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- VI - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- VII - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- VIII - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- IX - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- X - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED providencie o encaminhamento de ofício:

- (i) aos laboratórios em relação o medicamento Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg porina;
- (ii) à Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020 do medicamento Furosenida 10 mg/ml sol inj;
- (iii) à Cristália acerca do medicamento Mesilato Desferroxamina 500 mg);
- (iv) à Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização de Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj;
- (v) à Samtec acerca de Sulfato de Magnésio;
- (vi) todos os laboratórios produtores de Sulfato de Atropina;

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo encaminhamento de questionamento, via SCTIE/MS, ao CONASS e CONASEMS acerca da existência de eventual dificuldade de compra de Vigabatrina 500 mg, assim como em relação às concentrações de heparina sódica bovina em risco de desabastecimento.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo agendamento, via SCTIE/MS, de reunião no dia 07/06/2022 às 17h00 com as Associações Farmacêuticas, Conass, Conasems, Anvisa e DLOG.

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) ficaria responsável pela elaboração de nota técnica para encaminhamento ao Conselho de Ministros da CMED, consubstanciando as informações técnicas tratadas nas reuniões dos dias 27/05/22, 02/06/22 e 07/06/22.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
SUBSECRETÁRIO DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA
SEAE/ME



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 09/06/2022, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **25548576** e o código CRC **36A93A65**.



ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos sete dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAJ/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED o retorno das empresas a seguir aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações:

(i) **Aspen** - Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg: informou que não há problema de preço de , tampouco com a aquisição de IFA, porém, tem encontrado dificuldade na participação em pregões públicos, tendo em vista o requerimento de fornecimento do medicamento com validade remanescente superior a 12 meses.

(ii) **Abbvie** – Lupro: informou que no período questionado, os problemas de fabricação e distribuição do produto Lupron tiveram como causa a falta de insumos e dificuldades com parceiros. A ABBVIE não teve dificuldade em participar de pregões públicos, apenas de abastecimento, por falta de insumos.

(iii) **Halex Istar** - Cloreto de Sódio: informou que não em encontrado dificuldade na aquisição do IFA, tampouco na participação de pregões para comercialização do produto, porém há uma grande demanda do produto, visto que concorrem na mesma linha de produção;

(iv) **Mylan** - Ocitocina: o laboratório informou descontinuação definitiva do produto;

(v) **Hipolabor** - Aminofilina: informou que não está com problemas na aquisição de IFA, porém o custo de comercialização está abaixo dos custos de produção;

(vi) Novartis - Rivastigmina: a empresa explicou que não houve ruptura no fornecimento do medicamento em questão, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Adicionalmente, informa, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, dada a existência de genéricos e similares desta apresentação, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos ocorridos;

(vii) Equiplex - Cloreto de Sódio: a empresa informou que não há dificuldade para aquisição de IFA, mas há dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc). Somando-se a isto, os impactos da pandemia do Coronavírus e a variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas;

(viii) Hipolabor - Dopamina: não está enfrentando dificuldades na aquisição de IFA, porém o preço de comercialização está abaixo do custo de produção.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/2022, foi compartilhado o Power BI da base CMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: Fitomenadiona 10mg/ml sol inj

Observações gerais: Produto Hospitalar, não está na Rename, porém é utilizado no SUS. Produzido somente na concentração de 10mg/ml, manteve-se relativamente estável aos níveis pré-pandemia – Não respondeu o ofício; Hipolabor: principal produtora do mercado com 43,32%; Cristália 39,52% do mercado - preço R\$ 56,74 caixas com 50 ampolas – Não respondeu o ofício; Blau: ativa, porém zerada no período de 2020/2021; Hypofarma: comercializa o medicamento no valor de R\$ 145, 00 - preço maior que o da Cristália - pediu aumento extraordinário de preço junto à CMED; Roche: não respondeu o ofício; União Química: não respondeu o ofício;

Encaminhamento(s): Oficiar todos os laboratórios produtores, reiterando os termos do ofício anterior e questionando os dados da comercialização de 2020;

1.2. Produto e apresentação: Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg por ina

Observações gerais: Comercializada nos últimos cinco anos

Empresa: Astrazeneca: lidera o mercado com 73,01% (Symbicort, SynbicorteTurbula haler e vannair); Aché com 26,99% doo mercado – transferência de titularidade da Biossintetica para Aché; Queda de aproximadamente 50% na comercialização de 2020/2021;

Encaminhamento(s): não houve resposta – oficiar os laboratórios;

1.3. Produto e apresentação: Furosenida 10 mg/ml sol inj

Observações gerais: Farmace: 80,32% do mercado - comercializou 390 milhões de ampolas, caixa R\$ 67,92 - aumento de venda em 2020; Teuto: 7,64% do mercado - comercializa o produto a R\$ 279,90 a caixa com 100 ampolas - pediu aumento extraordinário de preço; Santisa: 6,14% do mercado; comercializa a caixa com 100 ampolas a R\$ 49,30 e pediu aumento de preço para R\$ 184,00; Hypofarma: comercializa o produto a R\$ 97,94 - pediu aumento de preço para R\$ 808,00; Sanofi Medley: transferindo titularidade para Medley; Sanofi Aventis: não respondeu o ofício; Halex Istar: não respondeu o ofício;

Conclusão inicial: com exceção da Farmace, todos os demais laboratórios pediram aumento de preço junto à CMED;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020;

1.4. Produto apresentação: Mesilato Desferroxamina 500 mg.po liof sol inj

Observações gerais: Cristália: lidera o mercado com 97.19%; o produto é genérico e custa R\$ 156,00; Novartis Biociências: com 2.81% do mercado, comercializa o produto originador a R\$ 241,20. Informou que não tem problema com o preço do produto;

Conclusão inicial: Pelos dados de comercialização de 2020/2021, infere-se que não há desabastecimento de mercado, considerando que houve aumento de aproximadamente 50% de venda de 2020/2021;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Cristália;

1.5. Produto apresentação: Rivastigmina 2 mg/ml sol oral

Observações gerais: Bergamo: 87,64 do mercado – genérico – informou dificuldade na aquisição de IFA; Novartis 12,36 % do mercado - originador; Geolab: tem produto ativo na base, porém não tem comercialização; Trajetória de queda na comercialização de 75% da Bergano e Novartis;

Encaminhamento(s): RDC de importação

1.6. Produto e apresentação: Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj

Observações gerais: Somente uma concentração; Claris/União Química - liderança comercial do produto. Houve transferência de titularidade da Claris para União Química e as duas empresas juntas somam 62% do mercado – houve redução na comercialização; Takeda: com 16.8% do mercado, informou que a comercialização de seu produto se encontra regular; Blau: com 4.24% do mercado, informou que houve aumento dos custos de importação de IFA, fretes internacionais e desvalorização do Real frente ao Dólar; Comercialização em queda desde 2017, com pico em 2017 pela Claris e Takeda (10/15%);

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização do medicamento;

Conclusão inicial: sem indicação

1.7. Produto e apresentação: Sulfato de Magnésio 10% sol inj (100MG/ML)

Empresas: Santec, Hypofarma, Halex, Casula & Vasconcelos e Blau

Observações gerais: Halex Istar: 20% do mercado, porém possui trajetória de queda de 50% na comercialização - informa aumento do preço de importação de IFA; Isofarma: informou que não possui previsão de produção para 2022; Casula & Vasconcelos: não está ofertando o produto; Blau: possui o produto originador. Os demais laboratórios comercializam o produto genérico; Um dos fornecedores informou ao DAF que a comercialização não é interessante, em razão do baixo retorno;

Sulfato de Magnésio 50% (500G/ML)

Empresa: Atualmente, somente a Halex Istar oferta o medicamento;

Observações gerais: Halex – queda na comercialização em aproximadamente 51%, desde 2019 – informou necessidade de pós registro - sem prazo definido; Isofarma- 48.98 % descontinuou em 2020 – transferiu titularidade para a Halex Istar;

Conclusão inicial: possui indicação

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Santec sobre a queda na comercialização;



1.8. Produto e apresentação: Vigabatrina 500 mg

Empresa: Sanofi – produtor exclusivo com 100% do mercado – produção em aumento de 4 para 6 milhões de comprimidos vendidos;

Encaminhamento(s): perguntar ao Conass e Conasems qual está sendo a dificuldade de compra;

Conclusão inicial: sem indicação

1.9. Produto apresentação: Imunoglobulina Humana 5,0 mg

Observações gerais: Biotest Farmacêutica; não respondeu o ofício; Blau: lidera o mercado com 53,4%, mesmo tendo o maior preço de venda (R\$ 3.007,00 o frasco/ampola); CSL Behring 26,44% do mercado - queda na comercialização de 60%; Grifols Brasil 19% do mercado - queda na comercialização 40%; Biotest: 0,61% do mercado; LFB 0,54% do mercado; Octafarma, Shire, Kedrion, LFB (margens insignificantes de comercialização);

Conclusão inicial: indicação de liberação CMED e importação;

MEDICAMENTOS QUE NÃO INTEGRAM A LISTA DO CONASS:**1.10. Produto e apresentação:** HEPARINA SÓDICA SUINA 1 UI:

Observações gerais: Cristália 56,05 % do mercado queda na comercialização, porém, ainda é maior que de 2017; Blau: com 43,11% possui preço de comercialização de R\$ 490,26 - pediu revisão de preço; Hipolabor: não respondeu o ofício; Sanval 0,24 % do mercado; Abbot: não respondeu o Ofício;

Conclusão inicial: sem indicação

1.11. Produto e apresentação - HEPARINA SÓDICA BOVINA 1 UI:

Observações gerais: Eurofarma: possui 100% do mercado com o produto Heptar - gráfico de evolução da comercialização, regular;

Conclusão inicial: sem indicação

1.12. Produto e apresentação: Gentamicina Inj

Observações gerais: o medicamento é produzido em 05 (cinco) concentrações;

Encaminhamento(s): perguntar ao CONNAS as concentrações em risco de desabastecimento;

1.13. Produto e apresentação: Sulfato de Atropina

Empresas: Farmace; Halex Istar, Blau; Hipolabor; Isofarma;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar os fabricantes.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, considerando as ações implementadas para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, o CTE/CMED entende possível a implementação

de decisão do Conselho de Ministros para 06 (seis) medicamentos identificados como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, entende-se possível o encaminhamento de solicitação à Anvisa para flexibilização de importação dos 10 (dez) medicamentos assim identificados:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- VI - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- VII - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- VIII - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- IX - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- X - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, que a Secretaria-Executiva da CMED providencie o encaminhamento de ofício:

- (i) aos laboratórios em relação o medicamento Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg por ina;
- (ii) à Farmace reiterando o ofício anterior e questionando os dados de comercialização de 2020 do medicamento Furosenida 10 mg/ml sol inj;
- (iii) à Cristália acerca do medicamento Mesilato Desferroxamina 500 mg);
- (iv) à Claris/União Química e Blau em relação a redução na comercialização de Sacarato de Hidróxido de Ferro 20 mg/ml sol inj;
- (v) à Samtec acerca de Sulfato de Magnésio;
- (vi) todos os laboratórios produtores de Sulfato de Atropina;

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo encaminhamento de questionamento, via SCTIE/MS, ao CONASS e CONASEMS acerca da existência de eventual dificuldade de compra de Vigabatrina 500 mg, assim como em relação às concentrações de heparina sódica bovina em risco de desabastecimento.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram, ainda, pelo agendamento, via SCTIE/MS, de reunião no dia 07/06/2022 às 17h00 com as Associações Farmacêuticas, Conass, Conasems, Anvisa e DLOG.

Deliberou-se, por fim, que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) ficaria responsável pela elaboração de nota técnica para encaminhamento ao Conselho de Ministros da CMED, consubstanciando as informações técnicas tratadas nas reuniões dos dias 27/05/22, 02/06/22 e 07/06/22.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 07 de junho de 2022.


LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública